

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1107/2025**

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 3003829-56.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Em resumo, trata-se de Autor com **doença de Crohn** (CID-10: K50.0) moderada a grave, que já fez uso dos medicamentos mesalazina, azatioprina, corticoides e infliximabe; além de 2 procedimentos cirúrgicos (enterectomia). Na vigência de infiximabe, houve reativação de tuberculose pulmonar, com extenso derrame pleural e perda ponderal expressiva, sendo necessária a suspensão do tratamento. Diante disso, a médica recomenda iniciar o tratamento com o medicamento **ustequinumabe 45mg** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 2 a 6).

O medicamento **ustequinumabe** apresenta indicação em bula para o tratamento do caso em tela: paciente adulto com doença de Crohn ativa de moderada a grave, que teve uma resposta inadequada à terapia convencional e apresenta contraindicação ao anti-TNF-alfa<sup>1</sup>.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **ustequinumabe** **foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com doença de Crohn ativa moderada a grave, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024<sup>2,3</sup>.

- Ultimada a mencionada incorporação, verifica-se a instauração do processo de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas relativo à doença de Crohn.
- O medicamento **ustequinumabe** **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **doença de Crohn** em nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista o relato médico juntado aos autos, cumpre elucidar que foram esgotadas, para o caso em análise, as alternativas terapêuticas previstas no PCDT vigente da doença de Crohn, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017.

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos,

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento Ustequinumabe (Stelara®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363394>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ustequinumabe para o tratamento de pacientes com Doença de Crohn ativa moderada a grave. Relatório de Recomendação Nº 864, dezembro/2023. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123\\_relatorio\\_864\\_ustequinumabe.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240123_relatorio_864_ustequinumabe.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 1, de 22 de janeiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/portaria-sectics-ms-no-1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02